Manual do usuário

isis

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

INSTRAMED

Fabricante

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 90.909.631/0001-10
I.E.: 096/0642048

Unidade Industrial:

Beco José Paris, 339 – Pavilhão 19
CEP: 91140-310
Porto Alegre – RS, Brasil
Fone/Fax: +55 51- 3073 8200
Email: comercial@instramed.com.br

www.instramed.com.br

ANVISA 10242950010

Representante Autorizado na Comunidade Européia:

EC REP

Obelis S.A.

Bd. Général Wahis 53, 1030, Brussels - Belgium
Tel : + 32.2.732.59.54
Fax : + 32.2.732.60.03

E-mail : mail@obelis.net

CE
0499

ATENÇÃO: A Instramed não assume responsabilidade por quaisquer danos causados a indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da rede autorizada, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

Para obter informações sobre garantia ou assistência técnica contate o suporte técnico Instramed.

Copyright © 2015 Instramed. Ísis, Instramed e seus respectivos logos são uma marca registrada da Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. O software interno deste produto é propriedade intelectual da Instramed, sendo protegido pelas leis internacionais de copyright. É fornecido a título exclusivo de utilização com o presente e único equipamento, identificado pelo número de série, não podendo ser, no todo ou em partes, copiado, avaliado, recompilado ou alterado de nenhuma forma.

isis-manual-do-usuario-port-r2.2-2015-08-10

Uso da bateria

ATENÇÃO: observe as instruções de manutenção da carga da bateria

Primeiro uso:

As baterias do Ísis são de Lithium-ion (Li-ion) recarregáveis. Antes do primeiro uso o equipamento deverá receber uma carga completa de bateria. Para isso, ele precisa ser ligado à corrente elétrica por, no mínimo, 8 horas.

Para carregar a bateria conecte o carregador ao conector lateral do aparelho (⎓) e depois à rede elétrica.

Tempo para carga total da bateria = 5 horas.

O equipamento bloqueia a operação com o paciente quando conectado à rede elétrica.

Uso eventual:

Mesmo quando desligado (standby), o Ísis realiza rotinas de verificação interna do estado do equipamento. Apesar deste procedimento representar baixo consumo de energia, eventualmente a carga da bateria será consumida.

Por isso, sempre que o aparelho ficar por mais de 20 dias sem ser ligado à corrente elétrica, é recomendável a realização de uma carga completa da bateria. Se este procedimento não for realizado, existe o risco de esgotamento da bateria e consequente impossibilidade de uso do Ísis em sua configuração portátil (não ligado à rede elétrica).

Substituição:

Toda bateria tem uma determinada vida útil, que é a quantidade possível de ciclos completos de carga e descarga, sem perda no desempenho (verifique as especificações da bateria no capítulo 8). Quando o aparelho apresentar queda na performance da bateria, com baixa autonomia, solicite à assistência técnica Instramed um novo conjunto.

A bateria pode ser retirada pela abertura lateral, na parte inferior esquerda identificada pelo símbolo (⎓) (veja figura na pág. 22). Retire o parafuso, libere os conectores da bateria, remova-a e recoloque o novo conjunto, observando a posição correta dos conectores e garantindo que a tampa do compartimento fique bem presa.

O tempo de vida útil da bateria é de no mínimo 500 ciclos (cargas e descargas completas).

Conteúdo da embalagem

Itens inclusos:

Ao abrir a embalagem, confira se todos os itens abaixo estão presentes:

- Um desfibrilador automático Ísis
- Uma Fonte para carregamento da bateria interna
- Um cabo para ligação da fonte à rede elétrica
- Um par de pás adesivas descartáveis tamanho adulto
- Um par de pás adesivas descartáveis tamanho infantil
- Um manual de instruções
- Um Kit primeiros socorros
- Uma bolsa de transporte
- Um cabo USB
- Um CD com o software de gerenciamento Soft DEA

Reposições:

Você poderá solicitar à Instramed reposições dos seguintes itens (consulte a Instramed sobre valores. Custos de envio podem se aplicar):

- Reposição de baterias
- Reposição de pás adesivas adulto e infantil

Para solicitação de peças e serviços contate a Instramed pelo telefone (51) 3073-8200.

Índice

Introdução 09

Características 09
Finalidade 10
Princípio 10
Critérios de utilização 11
Usuários qualificados 11
Sobre o manual 11

Informações de segurança 12

Advertências 12
Efeitos adversos 13
Normas 13
Cuidados com o aparelho 14
Limpeza e desinfecção 14
Conexão com outros aparelhos 14
Descartando o equipamento 15
Precauções 15
Classificação e simbologia 16

O equipamento 17

Painel frontal 17
1 - Tela 18
2 - Indicador do estado operacional 19
3 - Botão de início 21
Laterais 22
1 - Alto-falante 23

2 - Conector da fonte de alimentação da bateria 23
3 - Compartimento da bateria 23
4 - Conector USB 23
5 - Compartimento das pás descartáveis 23
6 - Conector das pás descartáveis 24
7 - Recesso do gabinete 24

Operação **25**

Ciclo de operação do Ísis 25
Passo 1 26
Passo 2 27
Passo 3 28
Passo 4 29
Passo 5 30
Aplicando o RCP 30
Utilização do Ísis em crianças menores de oito anos 32
Diagrama simplificado de atendimento em adultos 33

Conexão com o PC **35**

Introdução 35
Requisitos 35
Instalação do Soft DEA 36
Conexão do Ísis ao PC 36

Operando o Soft DEA **37**

Tela inicial 37
1 - Botão de exibição dos gráficos 37

Tela de exibição dos gráficos 38
1 - Baixar 38
2 - Abrir 38
3 - Imprimir 39
4 - PDF 39
5 - Seleção de amplitude 39
6 - Janela de tempo 39
7 - Scroll de janela de tempo 39
8 - Scroll de amplitude 39
9 - Janela de visualização de eventos 39
Ajustes 41
1 - Atualizar relógio 41
2 - Nível do volume 41
Alterando idiomas 42
Outros botões 42
1 - Voltar 42
2 - Sair 43

Precauções, restrições e advertências 44

Compatibilidade eletromagnética (advertências e avisos) 44
Emissões eletromagnéticas 45
Imunidade eletromagnética - Geral 46
Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida 47
Algoritmo de análise de ECG 49
Tipos de arritmias analisadas 51

Especificações 52

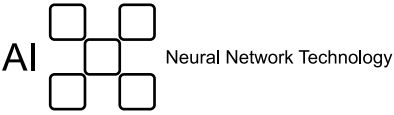
Especificações gerais 52
Especificações ambientais 53
Desfibrilador 53
Precisão da energia aplicada: 55
Tabela de respostas às impedâncias de paciente: 55
Tabela do detector e reconhecimento de ritmos de ECG: 55

Inspeção e manutenção **59**
Manutenção preventiva 59
Manutenção corretiva 59

Garantia **60**

Introdução

1



Dada a complexidade das variáveis clínicas envolvidas, por muitos anos apenas médicos e paramédicos experientes puderam utilizar desfibriladores para reverter uma parada cardíaca.

Hoje, porém, com a evolução da inteligência artificial (AI), o Ísis utilizando sua Tecnologia de Rede Neural é capaz de avaliar, por meio de sensores sofisticados, o estado do paciente, considerar as variáveis clínicas e aplicar, automaticamente, a terapia de choque mais indicada.

Isso permite que qualquer indivíduo com treinamento adequado possa realizar o atendimento de uma vítima em processo de fibrilação, facilitando e multiplicando as possibilidades de salvamento.

Características

- Semiautomático.
- Inteligência artificial: diagnóstico acurado das condições do paciente, indicando ou não a aplicação do choque.
- Salvaguardas de segurança: impede o uso acidental, nos casos em que o tratamento por choque não é indicado ou em pessoas sadias.
- Operação com apenas um botão.
- Orientação por voz e por indicadores luminosos.
- Gravação interna de eventos.
- Conexão com PC via USB.
- Software de conexão, download e gerenciamento de dados via PC.
- Choque Bifásico.
- Autodiagnóstico automático de funções e bateria.
- Uso em ambiente hospitalar ou extra-hospitalar incluindo unidades de resgate de emergência.

Finalidade

O desfibrilador é um aparelho usado para tratar arritmias cardíacas, situações nas quais o coração perde a capacidade de manter batimentos de forma regular, o sangue deixa de ser bombeado e oxigênio e nutrientes não chegam aos órgãos, iniciando um processo degenerativo conhecido como morte biológica.

Entre os casos mais comuns de parada cardiorrespiratória estão a fibrilação ventricular (FV) e a taquicardia ventricular (TV), sendo que o tratamento mais eficiente para estes tipos de arritmia é a desfibrilação elétrica, técnica por meio da qual choques elétricos são aplicados na parede anterior do tórax.

Obviamente, o sucesso da desfibrilação depende das condições metabólicas do miocárdio. Quanto maior a duração da fibrilação ventricular, maior a deterioração metabólica e, consequentemente, menor a chance do choque elétrico convertê-la a ritmo regular.

Porém, se a mesma é de curta duração, como nos casos de parada cardíaca rapidamente atendida, quase sempre a resposta ao choque é positiva.

Portanto o fator mais importante para a sobrevivência é a rapidez com que se aplica o tratamento, sendo que este, idealmente, não deve tardar mais do que quatro minutos, a partir do início da fibrilação.

Princípio

CHOQUE bifásico

A desfibrilação é a terapia de choque elétrico responsável por reverter a parada cardíaca que se dá pela fibrilação ventricular ou pela taquicardia ventricular sem pulso.

O Ísis emprega a tecnologia de CHOQUE BIFÁSICO que caracteriza-se por uma corrente que é liberada em uma direção e, após um brevíssimo período, reverte-se na direção oposta.

Durante a desfibrilação todo miocárdio é brevemente despolarizado por um forte impulso positivo e outro negativo, de intensidade ajustável (Choque Bifásico Exponencial Truncado). Este impulso é usado para eliminar a fibrilação arterial, ventricular e distúrbios ventriculares.

Em relação ao método monofásico, pode-se citar as seguintes vantagens da tecnologia bifásica:

- Maior eficácia no término da fibrilação ventricular
- Menor dano ao miocárdio, pelo uso de menor intensidade de energia, com atenuação da disfunção miocárdica subsequente.
- Menor incidência de refibrilação.

Fonte: Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo – SOCESP, Revista Socesp V.11, no 2.

Critérios de utilização

O Ísis, assim como qualquer Desfibrilador Externo Automático, só deve ser utilizado se as seguintes circunstâncias, em conjunto, se apresentarem:

- **Vítima inconsciente**
- **Sem respiração**
- **Sem pulso**

Outras considerações importantes quanto ao uso do Ísis:

- Não é indicado para crianças menores de um ano
- Marca-passos podem alterar a eficiência do equipamento
- Medicamentos sob a forma de adesivos devem ser removidos antes da desfibrilação
- Pacientes hipotérmicos podem não responder bem à desfibrilação
- Uma vez iniciada a remoção, a desfibrilação deverá ser interrompida

Usuários qualificados

Serão considerados usuários qualificados, aqueles que tiverem treinamento, em instituição reconhecida, no uso de desfibriladores automáticos e técnicas de RCP - Ressuscitação Cardiopulmonar.

Sobre o manual

A função deste manual é explicar o funcionamento da série de Desfibriladores Automáticos Ísis, alertando o usuário para riscos de segurança.

As informações contidas neste manual são de propriedade da Instramed e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização por escrito.

À Instramed reserva-se o direito de fazer alterações para melhoria do manual e do produto sem qualquer aviso prévio.

Este manual é parte integrante do Ísis e deve ser mantido para futura referência.

Informações de segurança

2

ATENÇÃO

Os seguintes fatores podem ocasionar má interpretação de ECG:

- Pás mal posicionadas.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Marca-passo presente (pode diminuir a precisão do detector de parada cardíaca).
- Interferência de radiofrequência, inclusive telefones celulares.
- Excesso de pelos ou pele molhada na região da aplicação dos eletrodos.
- Peças de vestuário entre a pele e as pás.

Advertências

IMPORTANTE: este aparelho só deve ser operado por pessoal técnico qualificado. Antes de utilizar, leia atentamente este manual.

ATENÇÃO: O PACIENTE DEVE SER COLOCADO EM SUPERFÍCIES NÃO CONDUTORAS. NÃO UTILIZE SUPERFÍCIES MOLHADAS OU METÁLICAS E, SE NECESSÁRIO, SEQUE SEU PEITO ANTES DA APLICAÇÃO DO CHOQUE.

ATENÇÃO: NÃO TOQUE NO PACIENTE, NO EQUIPAMENTO, NOS ACESSÓRIOS OU EM QUALQUER SUPERFÍCIE METÁLICA OU CONDUTIVA QUE ESTEJA EM CONTATO COM O PACIENTE DURANTE A DESFIBRILAÇÃO.

ATENÇÃO: NÃO LIGUE O PACIENTE AO ÍSIS QUANDO O EQUIPAMENTO ESTIVER CONECTADO À REDE ELÉTRICA.

ATENÇÃO: O PACIENTE PRECISA ESTAR COMPLETAMENTE IMÓVEL DURANTE A FASE DE ANÁLISE DO RITMO CARDÍACO. NÃO REALIZE MASSAGEM CARDÍACA DURANTE ESTA FASE.

ATENÇÃO: risco de explosão se o equipamento for operado na presença de gases ou líquidos inflamáveis.

ATENÇÃO: sempre verifique o estado geral do equipamento, da bateria e dos acessórios antes do uso.

AVISO: todo e qualquer reparo no aparelho só poderá ser realizado pela rede autorizada Instramed.

AVISO: a utilização do Ísis é restrita a um paciente por vez.

AVISO: as partes aplicadas são protegidas contra descarga de desfibrilação. Durante a descarga pode haver variação da linha base.

AVISO: evite conectar o paciente a diversos equipamentos de uma só vez. Os limites da corrente de fuga podem ser excedidos.

AVISO: as partes aplicadas destinadas a entrar em contato com o paciente foram avaliadas e estão de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

AVISO: ao retirar o equipamento da embalagem, verifique cuidadosamente se existe alguma anormalidade ou dano visível no aparelho ou seus acessórios, causado por impacto ou manuseio inadequado durante o transporte. Em caso de irregularidade, contate a Instramed.

AVISO: acessórios descartáveis e quaisquer outros componentes devem ser descartados de acordo com as normas de descarte de lixo hospitalar.

Efeitos adversos

Queimaduras superficiais poderão ocorrer na pele do paciente na região de contato com os eletrodos. Para minimizar o efeito, aplique as pás logo após a retirada do envelope de proteção e prenda firmemente à pele de paciente.

A pele deverá estar seca, ou poderá ocorrer fuga da descarga elétrica, aumentando a área da queimadura e reduzindo a eficiência do tratamento.

Normas

O Ísis foi projetado seguindo normas de desempenho e segurança, dentre as quais:

- NBR IEC 60601-1:1997 (IEC 60601-1:1995), Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais de segurança.
- EN 60601-1:1990, (Amendment, A1:1993, A2:1995, A13:1996) (IEC 60601-1:1988, A1:1991, A2:1995), *Medical electrical equipment - Part 1 - General Requirements for Safety*
- NBR IEC 60601-1-2:2006 (IEC 60601-1-2:2004), Equipamento eletromédico - Parte1-2 - Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios.
- EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007), *Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.*
- ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004 (IEC 60601-1-4:2000) Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
- IEC 60601-1-4:2000 - *Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems.*
- NBR IEC 60601-2-4:2005 (IEC 60601-2-4:2002), Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para segurança de Desfibriladores Cardíacos.

- EN 60601-2-4:2003 (IEC 60601-2-4:2002), *Medical electrical equipment. Particular requirements for safety. Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators.*
- ANSI/AAMI DF80:2003: *Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators).*
- NBR IEC/CISPR11:1995, Compatibilidade Eletromagnética: Irradiada e Conduzida.

Cuidados com o aparelho

Não coloque o equipamento em posição que possibilite a queda sobre o paciente e não levante o equipamento pelos cabos ou conexões.

Posicione os cabos conectados ao paciente de forma a restringir a possibilidade de estrangulamento do mesmo.

Conserve o aparelho e seus acessórios sempre limpos e em bom estado de conservação.

Se houver suspeita de queda ou danos externos, não utilize o equipamento.

Limpeza e desinfecção

A Instramed recomenda a realização de limpeza e desinfecção do equipamento e seus acessórios a cada três meses, ou períodos menores sempre que for evidenciada existência de sujeira ou contaminação. Seguem abaixo os procedimentos para limpeza e desinfecção.

Partes externas do equipamento:

- Desligue o aparelho da rede elétrica antes de efetuar a limpeza.
- Limpe a parte externa do aparelho com pano umedecido em água e sabão neutro ou álcool isopropílico.
- Nunca mergulhe em líquidos.

Conexão com outros aparelhos

Quando conectar o Ísis a qualquer instrumento, verifique a operação correta do equipamento antes de sua utilização clínica. Os equipamentos ou acessórios conectados ao aparelho devem estar certificados de acordo com o padrão 950 da IEC para equipamentos para processamento de dados.

Descartando o equipamento

Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuírem mais condições de uso devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.

Para descarte de produtos da marca Instramed, entre em contato por meio dos telefones disponíveis no site “www.instramed.com.br” ou pelo e-mail “qualidade@instramed.com.br”.

Para evitar a contaminação do meio ambiente, pessoas ou outros aparelhos, certifique-se de ter desinfetado e descontaminado o equipamento adequadamente antes de desfazer-se do mesmo.

Para os países que seguem a Diretiva Europeia consulte 2002/96/CE. Demais países, consulte a regulamentação local para descarte adequado do lixo.

Precauções

Perigo de EXPLOSÃO: Não use o Ísis em presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de CHOQUE ELÉTRICO: Nunca abra o aparelho, quando necessário deverá ser realizado por pessoal qualificado.

Não utilize o equipamento na presença de aparelhos de ressonância magnética.

Este equipamento foi projetado para fornecer resistência à interferência eletromagnética. Entretanto, o funcionamento deste dispositivo pode ser afetado na presença de fortes fontes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, como telefones celulares, radio comunicadores, etc.

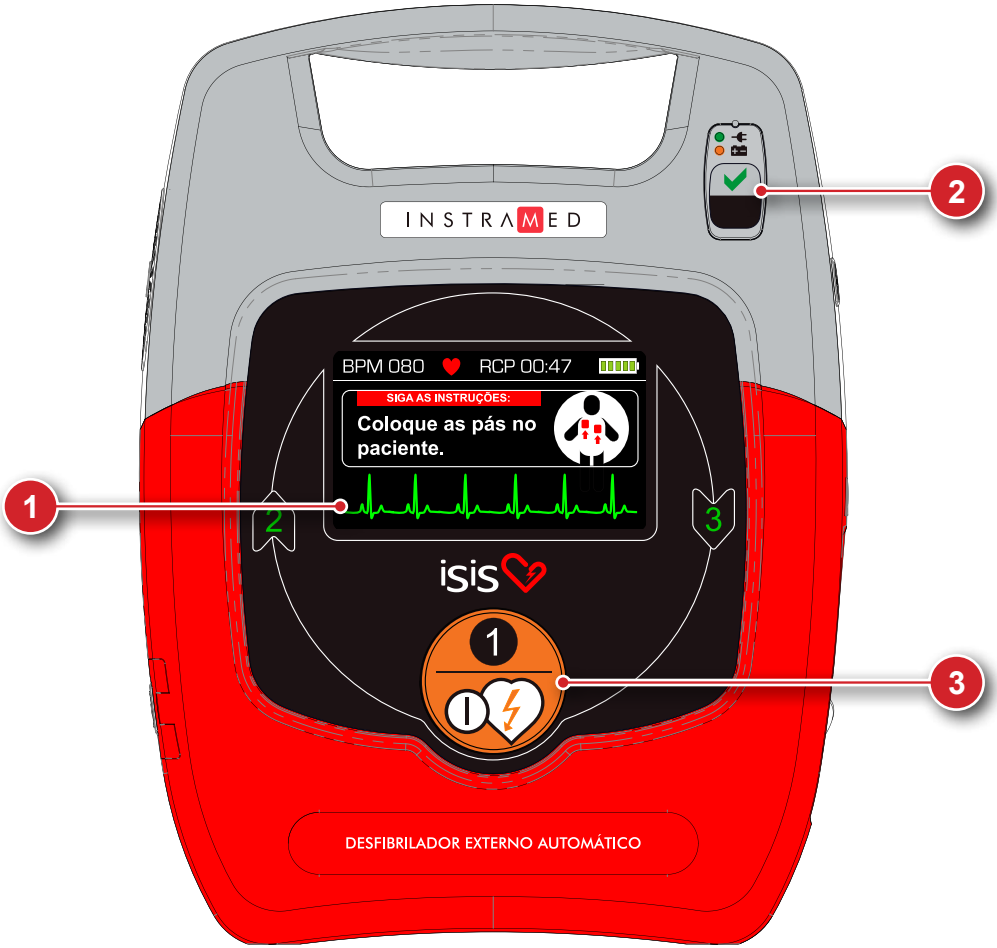
Classificação e simbologia

Símbolo	Norma	Descrição
	IEC TR 60878	Atenção: usar somente conforme instruções deste manual
	IEC TR 60878	Cuidado alta tensão elétrica perigosa
	IEC TR 60878	Conector da fonte de alimentação
	IEC TR 60878	Radiação não ionizante
	-	Conector USB
	ISO 780	Manter este lado para cima
	ISO 780	Equipamento frágil
	ISO 780	Empilhamento máximo 4 unidades
	ISO 780	Manter protegido da chuva
	ISO 7000 ISO 780	Temperatura mínima e máxima
	ISO 7000	Pressão atmosférica mínima e máxima
	ISO 7000	Umidade relativa mínima e máxima
	IEC TR 60878	Papel reciclável
	Directive 2002/96/CE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos
	Directive 93/42/EEC	Marca de conformidade com Comunidade Europeia. “XXXX” é o número da certificadora
	IEC 60417-5031	Corrente contínua
	IEC 60417-5036	Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
	IEC 60417-5010	“Ligado”/”Desligado” (”push-push”)
	EN 980	Fabricante
	EN 980	Representante na Comunidade Europeia
	EN 980	Número de Série

O equipamento

3

Painel frontal



1. Tela de indicação das etapas do procedimento de desfibrilação e curva de ECG.
2. Indicador do estado operacional.
3. Botão de início.

1 - Tela

O Ísis apresenta os seguintes itens em tela quando conectado ao paciente:

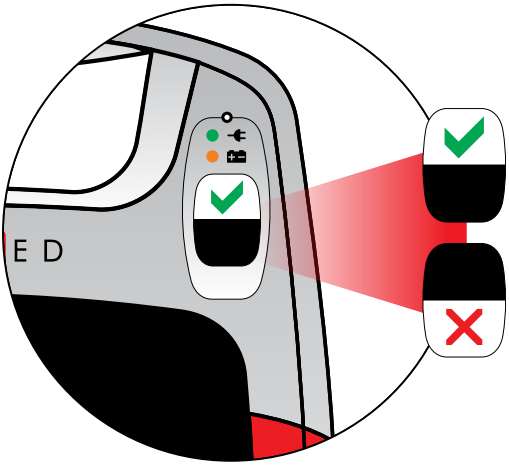
1. **Batimentos cardíacos por minuto.**
2. **Mensagem de orientação.**
3. **Curva de ECG.**
4. **Contador de intervalo RCP:** faz a contagem do intervalo entre a aplicação das descargas, auxiliando na técnica de massagem RCP (ressuscitação cardiopulmonar).
5. **Ícone indicativo da etapa da desfibrilação.**
6. **Status de bateria.**

2 - Indicador do estado operacional

O Ísis realiza um auto teste semanal completo permitindo ao usuário conhecer o estado operacional do equipamento. Este status é informado por meio do indicador visual (veja figura abaixo), de mensagens de voz e sinais sonoros.

O auto teste também é realizado quando o aparelho é ligado. Caso seja encontrado algum problema, a mensagem de voz “Falha no auto teste” é emitida, juntamente com a indicação visual de falha.

INDICADOR VISUAL



Indica que o aparelho está operacional e pronto para o uso.

Indica que o aparelho **NÃO TEM CARGA SUFICIENTE NA BATERIA PARA OPERAR** ou apresenta outro defeito interno. Realize imediatamente o carregamento da bateria. Se o indicador continuar vermelho, chame a assistência técnica.

- LED REDE aceso, indica que o aparelho está ligado à rede elétrica.
- LED REDE piscando quando em uso normal indica que a bateria necessita carga. **Neste estado o Ísis garante pelo menos 3 descargas na energia máxima.**
- LED BATERIA aceso, indica que a bateria interna está sendo carregada. LED piscando ao lado deste símbolo, indica carga completa.

OBS.: MESMO APÓS A BATERIA TER SIDO COMPLETAMENTE CARREGADA, o indicador de estado operacional ainda vai continuar mostrando ✗.

O display somente vai mudar de ✗ para ✓ quando o Ísis executar a rotina de auto teste ou se o Ísis for ligado/desligado pela ação do operador.

Ou seja: para mudar o display de ✗ para ✓ é necessária a intervenção do operador após a carga da bateria ter sido concluída.

ATENÇÃO: lembre-se de verificar, pelo menos a cada 30 dias, o status do indicador de estado operacional.

INDICADOR SONORO

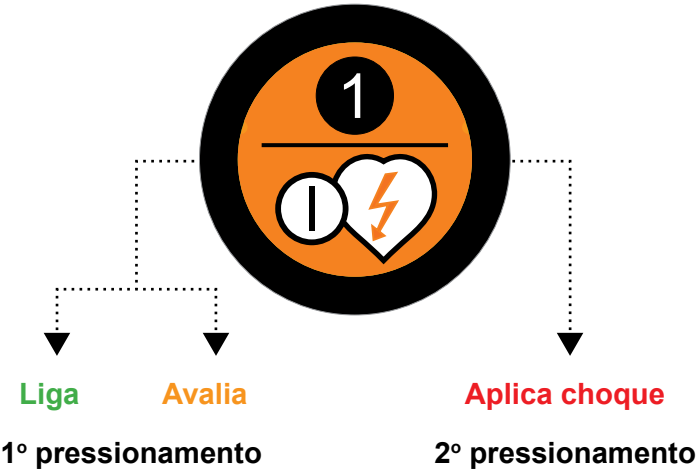
Juntamente com a indicação visual, o Ísis emite “bips” eletrônicos que poderão ser identificados pelo usuário à distância e também interpretados de acordo com a frequência, conforme a tabela abaixo:

Número de Bips	Descrição da falha
Dois	Falha na CPU
Três	Falha no módulo de desfibrilação
Quatro	Bateria descarregada
Cinco	Falha geral no módulo de baterias

ATENÇÃO: o equipamento não ligará caso a bateria esteja descarregada ou apresentando falha geral. Nesse caso será emitido apenas o aviso sonoro da respectiva falha.

3 - Botão de início

O Ísis oferece uma tecnologia exclusiva que possibilita que a operação do aparelho seja realizada com apenas um botão, de forma completamente segura.



O botão de início concentra as funções de:

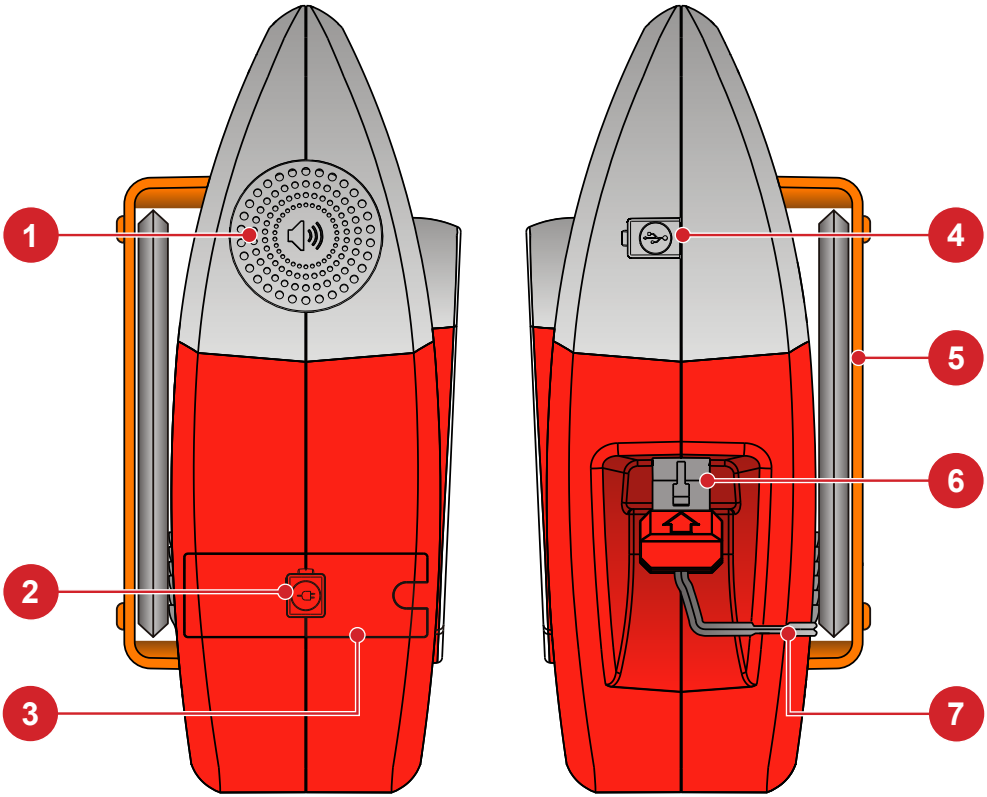
- Ligar o equipamento
- Inicialização do processo automático de avaliação clínica do paciente
- Aplicação da terapia de choque (ativo apenas quando avaliação clínica automática do paciente indicar a necessidade).

Mais informações na seção “Operação”.

NOTA: Não é necessário desligar o Ísis. Após um período de quinze segundos depois da retirada das pás do paciente ou desconexão das pás, o aparelho realiza o auto desligamento, preservando a bateria. Neste momento, será ouvida a mensagem: “O aparelho está sendo desligado. Pressione o botão para reiniciar a operação”.

Mesmo assim, existem três maneiras de desligamento manual: apertar por três segundos o botão início, retirar as pás ou plugar e desplugar o cabo USB.

Laterais



1. Alto-falante
2. Conector da fonte de alimentação da bateria
3. Compartimento da bateria
4. Conector USB
5. Compartimento das pás descartáveis
6. Conector das pás descartáveis
7. Recesso do gabinete

1 - Alto-falante

O Ísis é uma equipamento altamente sofisticado que, desde o momento em que é acionado, avalia as etapas da operação e o estado do paciente. Com base nesta análise, o aparelho orienta o usuário por meio de comandos verbais que poderão ser advertências, instruções ou mensagens de status. Portanto, **é fundamental que o alto-falante do aparelho esteja desobstruído e o Ísis esteja em uma posição que permita ao usuário ouvir as instruções.**

ATENÇÃO: não use o aparelho dentro de bolsas que possam impedir que o operador ouça as instruções faladas.

2 - Conector da fonte de alimentação da bateria

Ligue a fonte de alimentação à rede elétrica e, em seguida, a este conector para realizar o carregamento da bateria interna. O aparelho opera em voltagens de 100 a 240V em 50/60Hz.

ATENÇÃO: o equipamento realiza verificações internas de rotina que consomem energia. Mesmo sem uso é recomendável a realização de uma carga completa da cada vinte dias.

3 - Compartimento da bateria

Abriga as baterias internas do equipamento. Neste compartimento também está localizado o botão de reset, para o caso de reinicialização do aparelho.

ATENÇÃO: em caso de substituição da bateria, esta deverá ser realizada com reposição original Instramed por meio da rede autorizada.

4 - Conector USB

Utilizado para conexão do equipamento com um PC (vide capítulo 5).

5 - Compartimento das pás descartáveis

Utilizado para armazenagem do par de pás descartáveis empregadas na aplicação do choque.

ATENÇÃO: as pás descartáveis têm validade definida. Verifique no invólucro a data limite da utilização e, em caso de não uso dentro deste período, realize a substituição por um novo par.

ATENÇÃO: só utilize pás originais, fornecidas pela Instramed. A não observância desta recomendação pode impedir o funcionamento do equipamento.

6 - Conector das pás descartáveis

Utilizado para conexão das pás descartáveis ao Ísis.

ATENÇÃO: sempre que substituir o conjunto de pás, lembre-se de manter o novo par já conectado.

7 - Recesso do gabinete

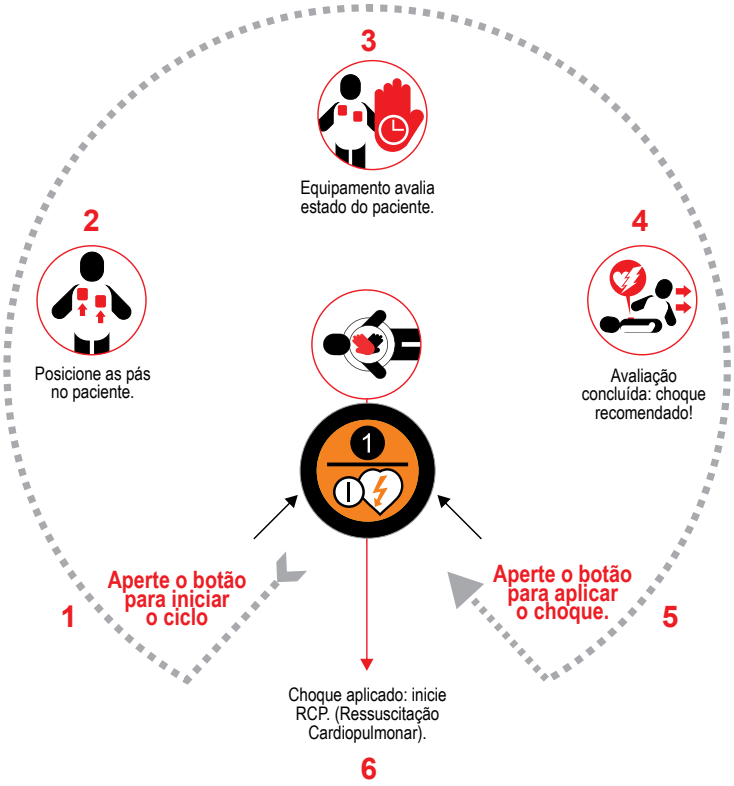
Utilizado para prender o fio das pás descartáveis ao corpo do aparelho, evitando que o cabo fique solto. Ao instalar um novo par de pás, empurre o fio do conector, em sua espessura mais estreita para dentro desta cavidade e depois torça para prendê-lo.

Operação

4

Ciclo de operação do Ísis

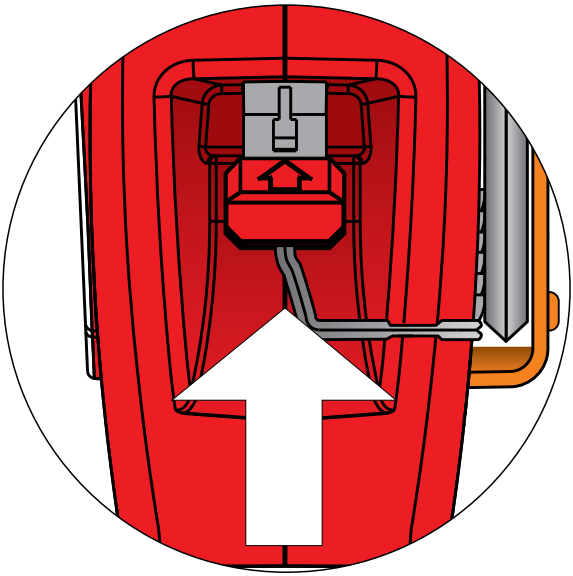
O Ísis é um equipamento avançado e totalmente automático de ressuscitação cardíaca (desfibrilador). Abaixo você encontra uma introdução simplificada da sua operação. Certifique-se de memorizar atentamente o guia detalhado nas próximas páginas antes de operar o aparelho.



A energia entregue é pré-ajustada. O operador não pode alterar este protocolo.

Para eletrodo adulto: 1º choque 150J e os seguintes 200J
Para eletrodo infantil: 50J

Passo 1



Antes de iniciar a operação, chame o serviço de emergência.

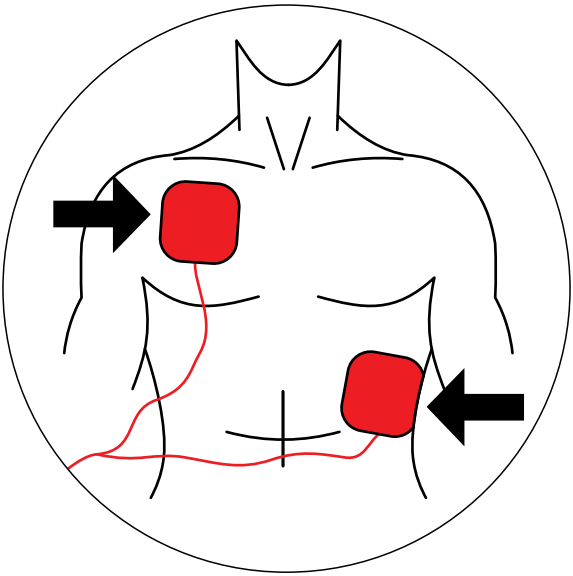
Se as pás descartáveis ainda não estiverem conectadas ao Ísis, realize a ligação inserindo o conector no plug presente na lateral direita do aparelho.

Após descartar as pás usadas, habitue-se a deixar o par de reposição já conectado, evitando ter que realizar este procedimento no momento da emergência.

ATENÇÃO: Este aparelho possui salvaguardas eletrônicas de segurança e não atuará em situações não indicadas.

Verifique o estado do paciente. Só utilize o aparelho se a vítima não estiver respirando.

Passo 2



Retire as pás da embalagem e o filme que protege o adesivo.

Posicione-as no paciente conforme a figura acima, mantendo a parte adesiva em contato com a pele.

Este posicionamento permite que a corrente elétrica circule de uma pá à outra, de forma a abranger toda a caixa torácica.

ATENÇÃO: a área de contato com as pás deve estar bem seca.

A presença de muitos pelos na região de contato pode atrapalhar a leitura. Neste caso realize a raspagem.

ATENÇÃO: as pás devem ser aplicadas diretamente sobre a pele. NÃO posicione as pás sobre a roupa.

ATENÇÃO: só abra a embalagem e extraia os eletrodos adesivos imediatamente antes do uso.

ATENÇÃO: Um par de eletrodos adesivos pode suportar até 50 descargas de desfibrilação. Porém, uma vez utilizado, mesmo que uma única vez, é aconselhável substituí-lo após 24 horas.

Passo 3

Pressione o botão "INÍCIO".

O Ísis entrará automaticamente no modo de análise do ritmo cardíaco e iniciará os comandos vocais, de forma clara e pausada, para que o usuário possa entender perfeitamente. Indicações visuais de cada etapa também serão mostradas na tela LCD.

ATENÇÃO: o paciente precisa estar em uma superfície fixa. Qualquer movimento durante o processo de avaliação clínica resultará em leituras equivocadas.

ATENÇÃO: as pás são descartáveis e poderão ser utilizadas em apenas um paciente por vez. Lembre-se de manter pares reservas sempre junto ao aparelho. Para reposições, contate a Instramed.

Passo 4

Se for detectada a necessidade de choque, o símbolo de choque piscará e o aparelho solicitará ao usuário que aperte novamente o botão início.

Pressione novamente o botão "INÍCIO".

O choque será aplicado.

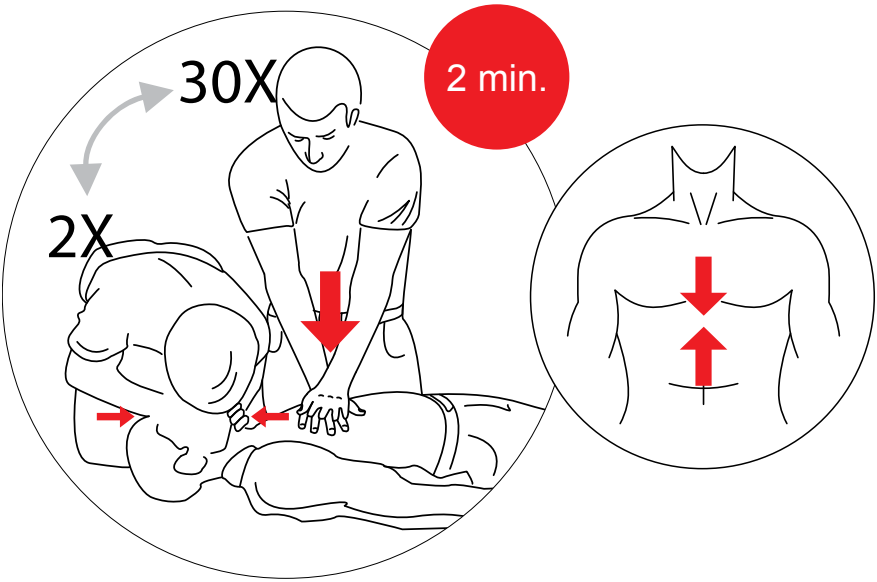
ATENÇÃO: o usuário não deve tocar no paciente ou em superfícies condutivas em contato com ele durante a aplicação do choque, sob risco de receber uma potente descarga elétrica.

ATENÇÃO: desconectar outros equipamentos que não possuam proteção contra desfibrilação antes de desfibrilar.

Se as leituras clínicas indicarem que a desfibrilação não é recomendada o Ísis anunciará "CHOQUE NÃO INDICADO".

Verifique se não ocorreu movimentação do paciente durante o período de análise. Se for o caso, reinicie o processo. Do contrário, retire as pás e inicie o procedimento de RCP - ressuscitação cardiopulmonar. Detalhes na próxima página.

Passo 5



Após o choque, inicie a técnica de RCP.

O procedimento de RCP - ressuscitação cardiopulmonar é uma técnica que consiste na estimulação mecânica dos pulmões e do coração, por meio de ações simples, demonstradas a seguir. Seu objetivo é manter a oxigenação do cérebro, órgão que não pode passar mais do que alguns minutos sem oxigênio, sob pena de danos irreversíveis.

Aplicando o RCP

1. Coloque a vítima deitada de costas em uma superfície plana e dura.
2. Corra os dedos a partir do centro do tórax da vítima, descendo até encontrar o osso pontudo no meio do peito (osso esterno), logo acima do estômago.
3. Mantenha dois dedos logo após este ponto.
4. Coloque a palma da outra mão acima dos dois dedos que marcam a base do osso esterno. Esse é o ponto correto da massagem.
5. Sobreponha as duas palmas, mantendo os dedos curvados para cima, sem tocar o tórax. Em crianças pequenas, ao contrário, use os dedos, apenas. Meça a força de acordo com o tamanho da vítima.

6. Mantenha os braços esticados. Aperte o tórax da vítima, pressionando seu coração, e solte em seguida. Acompanhe os “BIPS” emitidos pelo Ísis, que marcam o ritmo das compressões. A cada 30 compressões, faça 2 ventilações boca-a-boca.

7. **Realizando a respiração boca-a-boca:**

    - Ponha uma mão na nuca e levante o pescoço; apoie a outra mão na testa e force a cabeça para trás, para que o ar possa passar.
    - Feche as narinas da vítima com os dedos que estão sobre a testa.
    - Inspire fundo, e coloque sua boca aberta sobre a boca da vitima (se for uma criança, cubra também o nariz com sua boca).
    - Force o ar para dentro dos pulmões da vítima, até que o seu tórax se infle, como em uma respiração normal. Faça isso com suavidade em crianças.
    - Permita que a pessoa solte o ar retirando sua boca.

8. A cada intervalo para fazer a respiração boca-a-boca, verifique se o pulso voltou.

O ciclo de massagem e ventilação deverá ser realizado por dois minutos. Se o pulso não voltar reinicie o procedimento de choque com o Ísis.

Após o terceiro ciclo completo de choque e RCP é muito pequena a chance do paciente ser ressuscitado.

Utilização do Ísis em crianças menores de oito anos

O Ísis pode ser utilizado em crianças a partir de um ano de idade, contudo, em pacientes desta idade até os oito anos ou com menos de 25 kg de peso, algumas precauções devem ser tomadas:

- **Utilize pás infantis;**
- **Se as pás não puderem ser posicionadas com uma distância mínima de quatro centímetros entre si, posicione-as uma no peito e outra nas costas da criança.**

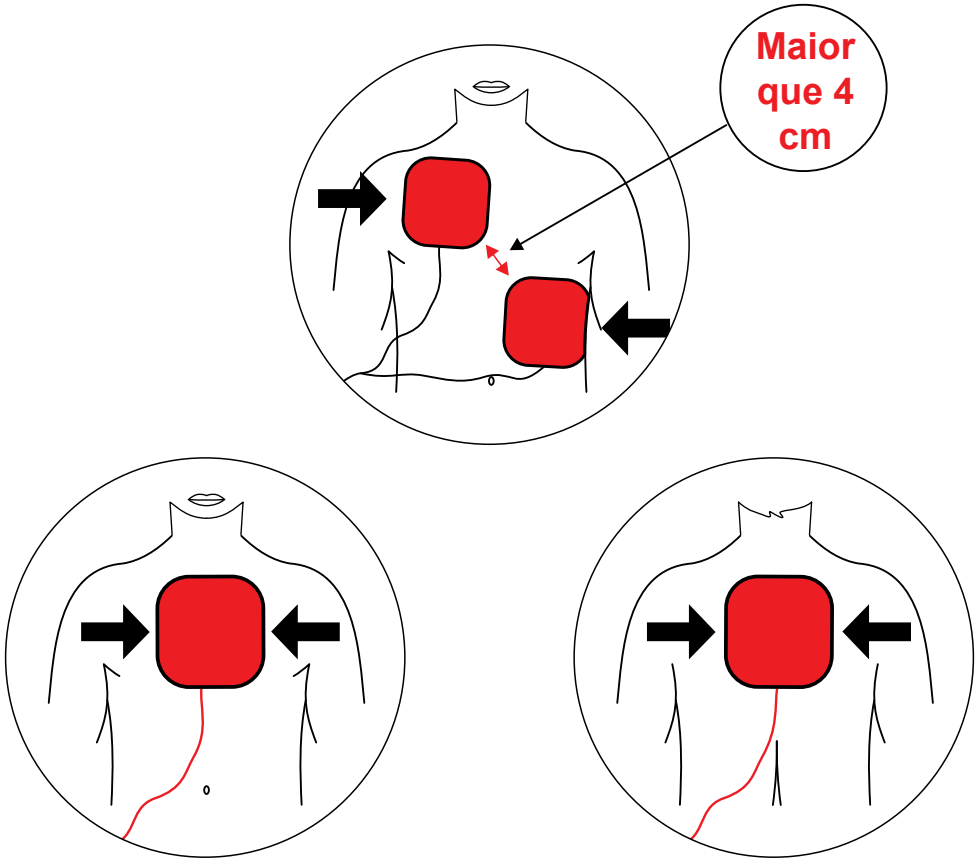


Diagrama simplificado de atendimento em adultos

Profissional de saúde

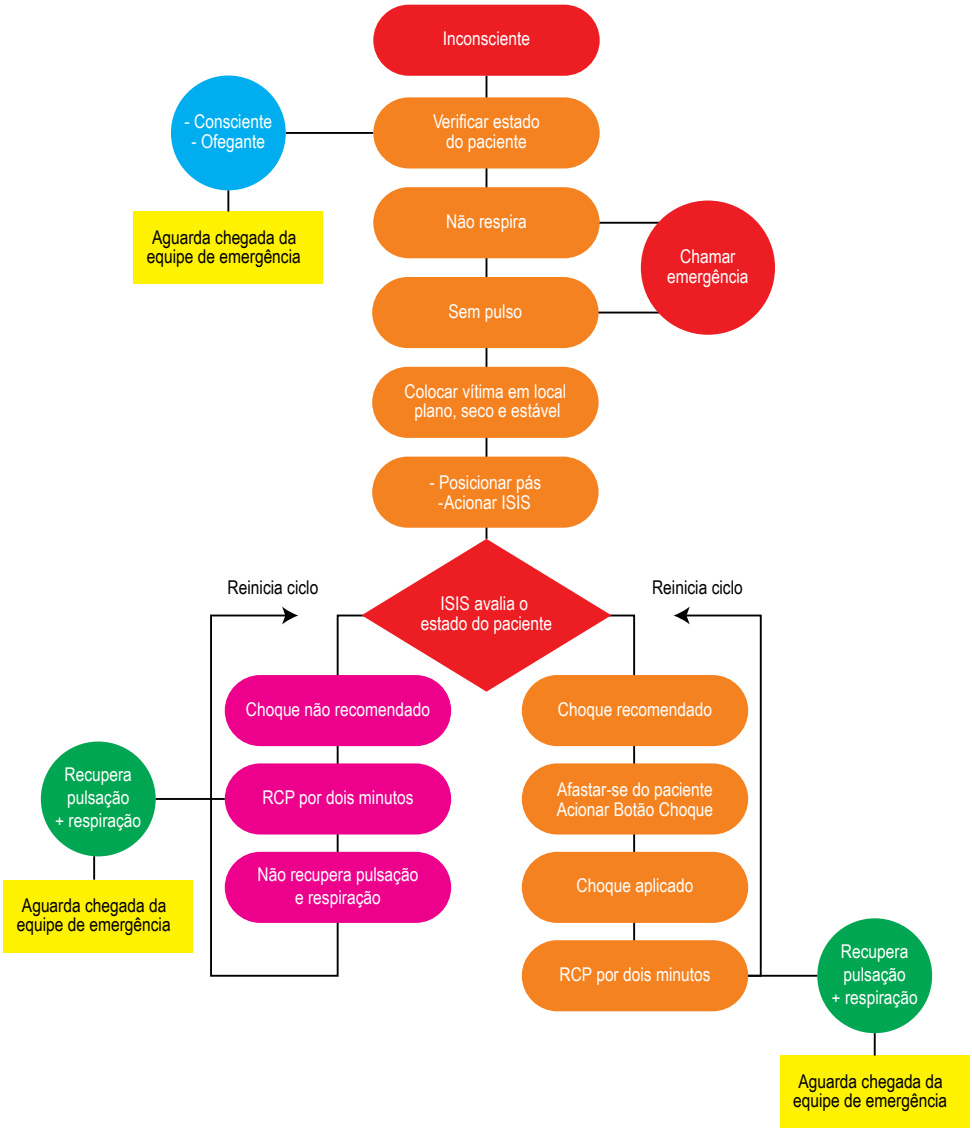
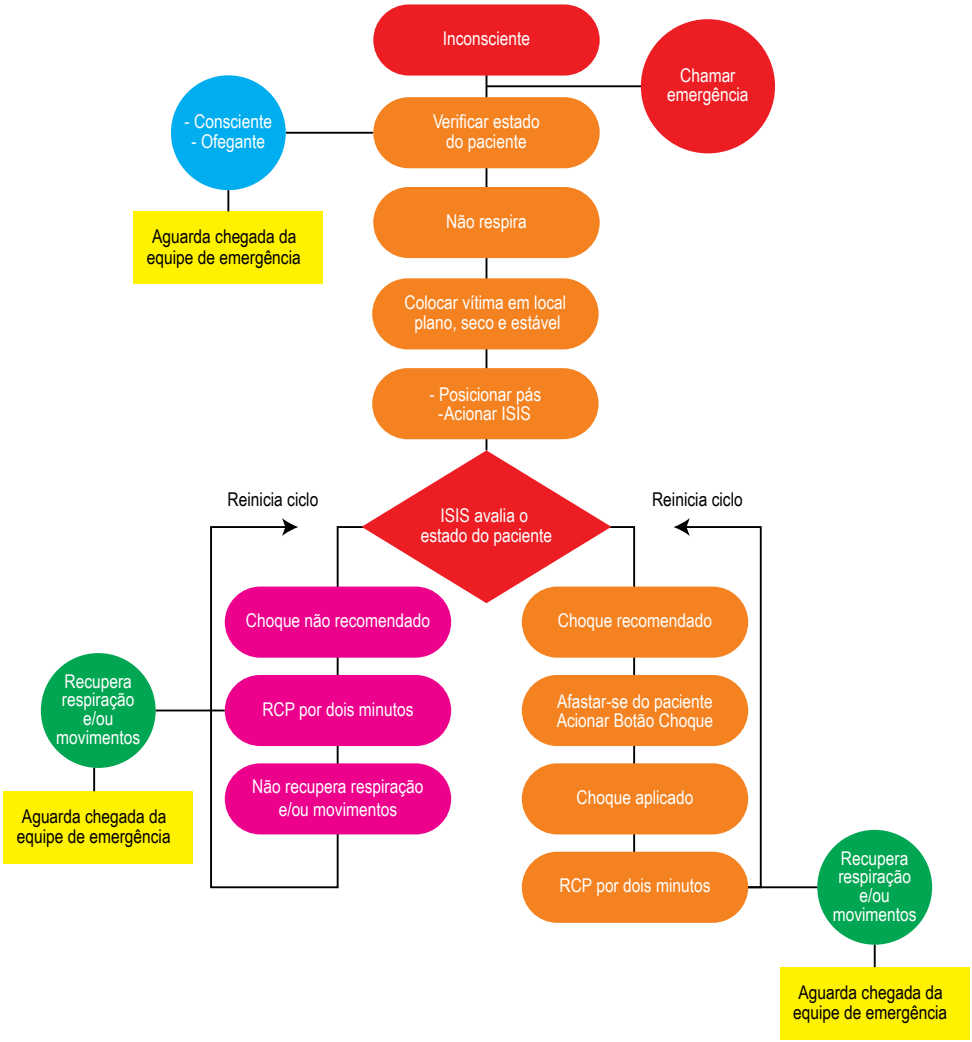


Diagrama simplificado de atendimento em adultos

Leigo



Conexão com o PC

5

Introdução

O Ísis pode ser conectado a um PC, possibilitando ao usuário acesso a novas funções como:

- Visualizar, salvar em mídia externa ou imprimir a lista dos últimos 100 eventos.
- Visualizar, salvar em mídia externa e imprimir a atividade de ECG das últimas duas horas.
- Alterar configurações operacionais do Ísis (somente para técnico autorizado).
- Verificar e atualizar a versão de firmware do equipamento (somente para técnico autorizado).

Requisitos

A ligação do Ísis a um PC requer a instalação do aplicativo Soft DEA no microcomputador ao qual se fará a conexão. Este software está presente no CD que acompanha o aparelho.

Para instalação do Soft DEA, observe os seguintes requisitos:

- Sistema operacional Windows XP, Windows Vista ou Windows 7
- CPU de 300 MHz ou mais rápida
- Dois GB de espaço livre em disco
- Mínimo 512 MB de RAM (recomendado 1 GB)
- Unidade leitora de CD ou DVD ROM

Para ligação física com o PC:

- Uma porta USB livre

Instalação do Soft DEA

- Insira o CD do programa no drive de CD/DVD ROM.
- Se o instalador não iniciar automaticamente, localize o arquivo “softdeasetup.exe” no CD do programa e dê um duplo clique.
- Siga as instruções de instalação que aparecem na tela.

Conexão do Ísis ao PC

- Conecte o equipamento somente após a instalação do Soft DEA.
- Após a instalação, conecte o aparelho por meio do cabo USB fornecido.
- Será solicitado o local onde estão os drivers do dispositivo a serem instalados. Eles se encontram na pasta: C:\Arquivos de programas\Instramed\Soft DEA\DRIVERS.
- Inicie o aplicativo Soft DEA.
- Na tela de seleção do idioma, escolha entre Espanhol, Inglês ou Português. Essa seleção só precisa ser feita na primeira vez em que o programa é iniciado.
- Após a realização do comando de leitura do Ísis (ver seção a seguir - Operando o Soft DEA), o ECG e a lista de eventos deverão aparecer na tela do programa.

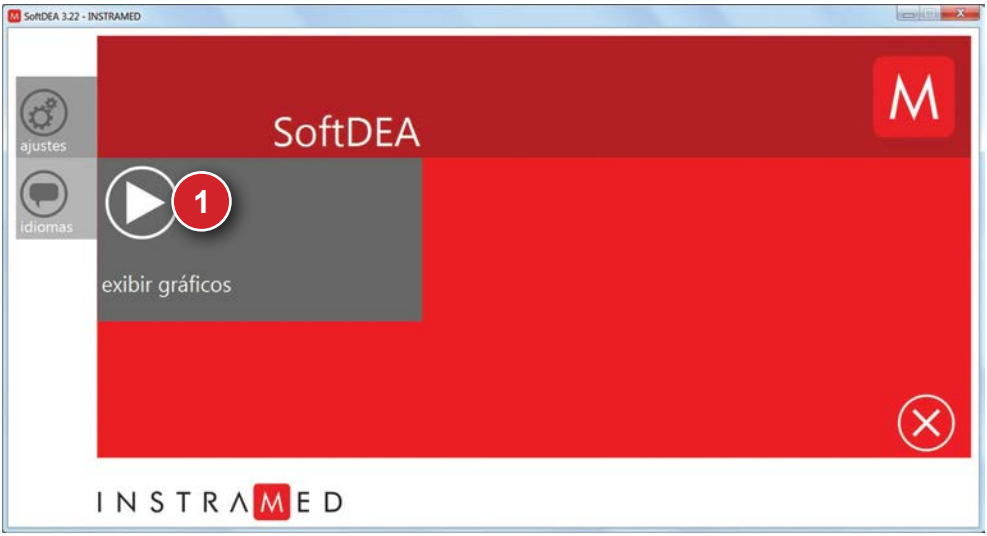
ATENÇÃO: o equipamento não deve estar conectado ao paciente quando for efetuada a comunicação via USB com o aplicativo Soft DEA.

ATENÇÃO: O equipamento bloqueia a operação com paciente quando for efetuada a comunicação via USB com um PC.

Operando o Soft DEA

6

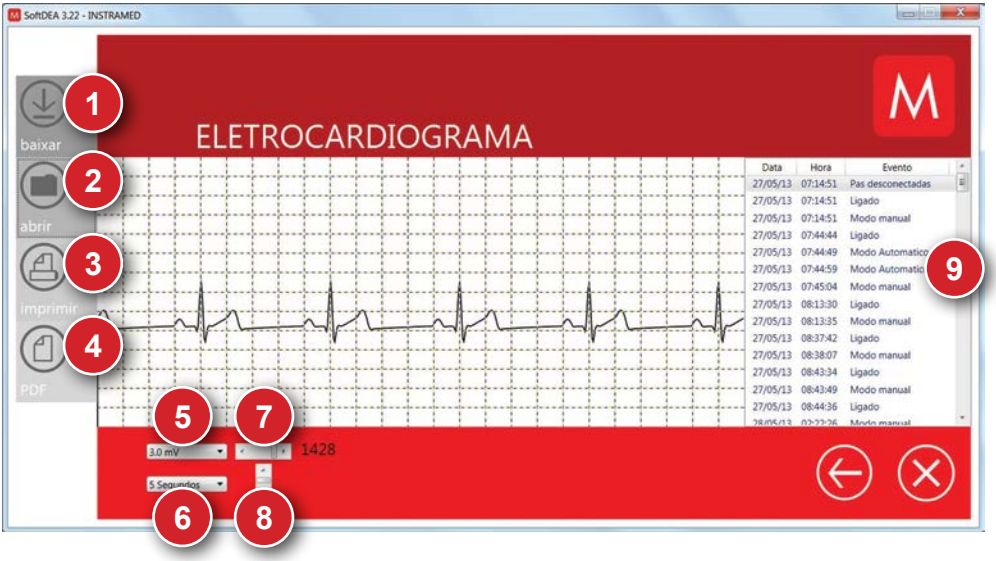
Tela inicial



1 - Botão de exibição dos gráficos

Acione este botão para exibição das curvas de ECG e lista de eventos armazenadas no aparelho. O intervalo visualizado corresponderá à janela de tempo definida pelo usuário (ver item 7 na página 39 deste manual).

Tela de exibição dos gráficos



1 - Baixar

Acione este botão para salvar no PC o conjunto de informações que está sendo visualizado no momento. Uma janela se abrirá permitindo que o usuário escolha o local desejado para armazenamento do arquivo.

2 - Abrir

Acione este botão para abrir um arquivo ".dea" armazenado previamente no computador.

3 - Imprimir

Acione este botão para imprimir o conjunto de informações que está sendo visualizado na tela. Utilize a caixa de diálogo do driver da impressora para definir as opções de impressão.

4 - PDF

Acione este botão para gerar um arquivo do conjunto de informações que está sendo visualizado na tela em formato pdf. O usuário deverá selecionar o diretório desejado para armazenamento do arquivo.

5 - Seleção de amplitude

Possibilita variar a amplitude de ECG entre 0,5mV e 3,0mV.

6 - Janela de tempo

Possibilita visualizar o ECG em janelas de tempo de 1 segundo a 60 segundos.

7 - Scroll de janela de tempo

Possibilita visualizar o ECG ao longo de sua escala de tempo.

8 - Scroll de amplitude

Possibilita visualizar o ECG ao longo de sua escala de amplitude.

9 - Janela de visualização de eventos

Após o download das informações contidas na memória do Ísis/Ísis PRO, nesta área será apresentada a lista de eventos armazenada pelo aparelho, em ordem cronológica. Para visualizar um evento na tela principal, dê um duplo clique sobre ele.

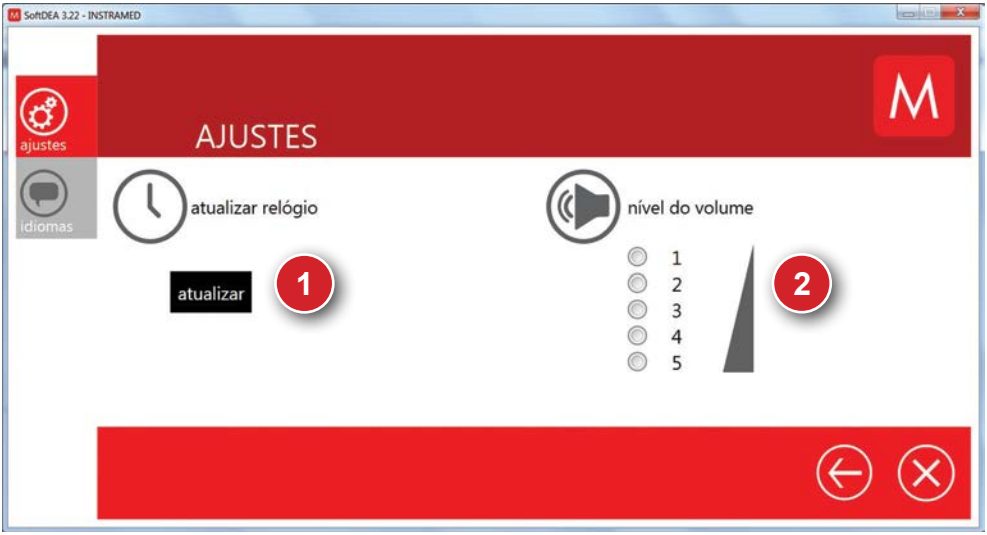
Definição dos eventos em modo DEA apresentados:

- DESCARGA INTERNA - Energia descarregada internamente, devido ao tempo excessivo de pressionamento do botão início.

- TRATAMENTO REALIZADO - Choque foi entregue ao paciente.
- CHOQUE INDICADO - Choque indicado, devido ao padrão de fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular do paciente.
- CHOQUE NÃO INDICADO - Choque não foi indicado, devido ao padrão de eletrocardiograma não necessitar de choque.
- ANALISANDO DEA - analisando ritmo cardíaco.
- ASSISTOLIA - Assistolia detectada.
- PÁS DESCONECTADAS - Pás foram desconectadas.
- PÁS INFANTIS - Pás infantis foram conectadas ao aparelho.
- PÁS ADULTAS - Pás adultas foram conectadas ao aparelho.
- LIGADO - O equipamento foi ligado
- RCP - Equipamento indicando o procedimento de RCP.

Ajustes

Acione o botão ajustes para ter acesso à tela que permite atualizar o relógio e definir o nível do som emitido pelo alto-falante do equipamento. Para realizar as alterações é necessário que o Ísis/Ísis PRO esteja ligado e conectado ao PC que roda o Soft DEA, por meio do cabo USB fornecido.



1 - Atualizar relógio

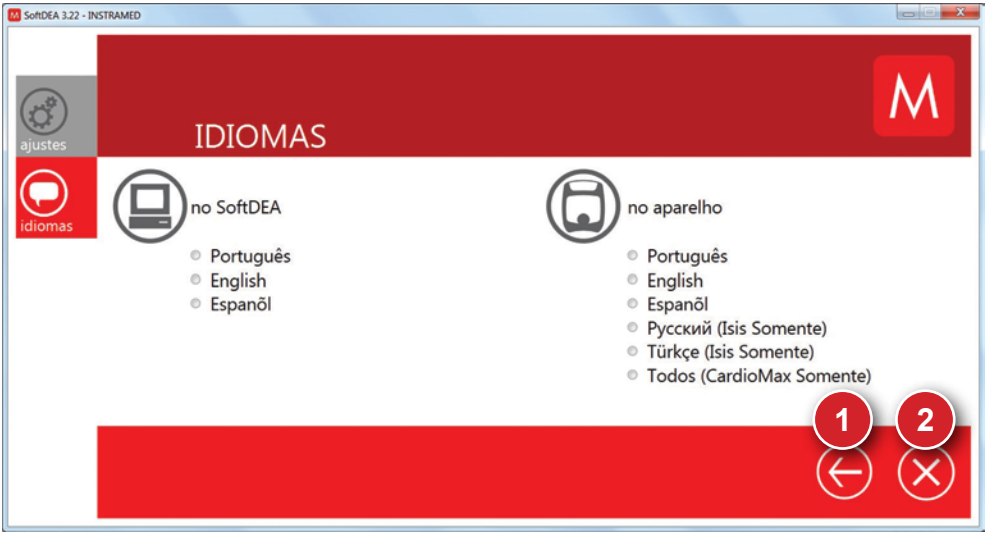
Acione o botão “atualizar” para que o relógio seja sincronizado com a hora do PC conectado ao Ísis/Ísis PRO.

atualizar

2 - Nível do volume

Por meio do mouse, simplesmente selecione um dos cinco níveis pré-determinados para o volume de áudio do equipamento.

Alterando idiomas



- Opção “no Soft DEA”: Altera o idioma da interface do software. Não requer que um aparelho esteja conectado.
- Opção “no aparelho” **(quando um aparelho Ísis/Ísis PRO estiver conectado)**: Altera o idioma dos avisos de voz emitidos pelo alto-falante do aparelho para o idioma selecionado.
- Opção “no aparelho” **(quando um aparelho CardioMax estiver conectado)**: O idioma do CardioMax é alterado por meio do próprio menu de configuração do equipamento. Porém, caso os avisos de voz emitidos pelo CardioMax apresentem degradação ou falhas, esta função poderá ser utilizada para restaurar os arquivos de sintetização de fala do equipamento.

Outros botões

1 - Voltar

Acione este botão para retorna à página/menu anterior.

2 - Sair

Acione este botão para fechar o Soft DEA 3.

Precauções, restrições e advertências

7

O Ísis é um aparelho construído dentro das normas NBR e IEC, prevendo total segurança ao paciente e ao operador. No entanto, deverão ser observados todos os itens de segurança como descrito a seguir:

O Ísis poderá ter sua operação afetada pela presença de fontes de energia eletromagnética, tais como equipamentos eletrocirúrgicos e computação tomográfica (CT).

Compatibilidade eletromagnética (advertências e avisos)

AVISO: A utilização do Ísis requer precauções especiais em relação a compatibilidade eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis, como telefones celulares, podem afetar o funcionamento do Ísis.

O comprimento máximo dos cabos dos acessórios para atender os requisitos de compatibilidade eletromagnética é de 2,5 m.

Todas as partes e acessórios que acompanham o equipamento, listadas a seguir, atendem os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética.

- **Par de pás adesivas descartáveis tamanho adulto**
- **Par de pás adesivas descartáveis tamanho infantil**
- **Fonte para carregar a bateria interna**
- **Cabo USB**

Advertência: A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, à exceção dos acessórios e cabos vendidos pela Instramed como peça de reposição, pode resultar em um acréscimo de emissão ou decréscimo da imunidade do equipamento.

O Ísis não deve ser utilizado muito próximo ou sobre outros equipamentos.

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Ísis é destinado para utilização em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Ísis garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios	**Conformidades**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Ísis utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe B	O Ísis é adequado para utilização em todos os estabelecimentos. Inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimentem edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000- 3-2	Classe A	
Emissão devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA É essencial que a real eficácia da blindagem de RF e a real atenuação do filtro de RF do local blindado sejam verificados para garantir que elas atendam ou excedam os valores mínimos especificados.		

Imunidade eletromagnética - Geral

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O Ísis é destinado para uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do Ísis deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ Trem de pulsos (“Brust”) IEC61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/ saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/ saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de uma ambiente hospitalar ou comercial típica.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de uma ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para ciclo de 5 segundos	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para ciclo de 5 segundos	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Ísis exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Ísis seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem ser aqueles de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio			

Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Ísis

O Ísis é destinado para utilização em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do Ísis deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Ísis, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora a das bandas[a] ISM	$[V_1]V$	$d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	10Vrms 150 kHz até 80 MHz fora a das bandas[a] ISM	$[V_2]V$	$d=\left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF Conduzida IEC 61000-4-6	10V/m 80MHz até 2,5GHz	$[E_1]V/M$	$d=\left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d=\left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz até 2,5 GHz
			Onde “P” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” é distância de separação recomendada em metros (m)[b] A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada por meio de uma inspeção eletromagnética no local, [c] deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.[d] Pode ocorrer interferência ao redor de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150kHz e 80MHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553Mhz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz; e 40,66MHz até 40,70MHz.
[b] Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150kHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.
[c] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Ísis é usado excede o nível de conformidade de RF utilizado acima, deve-se verificar se a operação do CardioMax está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Ísis.
[d] Acima da faixa de 150kHz até 80MHz, a intensidade do campo deve ser menor que $[V_1]V/m$.

Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Ísis

O Ísis é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Ísis pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o Ísis como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM $d=\left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d=\left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d=\left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde “P” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150kHz a 80MHz estão 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553 MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz; e 40,66MHz até 40,70MHz.
NOTA 3: Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150kHz e 80MHz e na faixa de frequência 80MHz até 2,5GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel/portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes.
NOTA 4: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Algoritmo de análise de ECG

Bases de dados utilizadas para testes do algoritmo de reconhecimento da FV/TV:

- *MIT-BIH Arrhythmia Database.*
- *MIT-BIH Atrial Fibrillation Database.*
- *MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database.*
- *European Society of Cardiology Arrhythmia Database.*
- *Creighton University Arrhythmia Database.*

Relatório de ensaio:

- **Métodos de Gravação:** os arquivos foram aquisicionados via internet pelo banco de dados do MIT-BIH e utilizados via computador.
- **Fontes dos Ritmos de ECG:** MIT-BIH, em http://ecg.mit.edu/
- **Critérios de Seleção de Ritmo:** os ritmos foram selecionados de acordo com as anotações presentes no banco de dados MIT-BIH.
- **Critérios e Métodos de Anotação:** os ritmos foram reconhecidos e anotados em arquivo separado. Posteriormente foram reconhecidos e comparados para cálculo de sensitividade e especificidade.

	FV/TV	Ritmos Não Choque
Choque INDICADO	A	B
Choque Não INDICADO	C	D

$$\text{Sensibilidade} = \frac{A}{A + C}$$

$$\text{Especificidade} = \frac{D}{B + D}$$

A sensibilidade é a capacidade em percentual do aparelho de distinguir corretamente um ritmo passível de ser desfibrilado.

A especificidade é a capacidade em percentual do aparelho de distinguir corretamente um ritmo passível de NÃO ser desfibrilado.

A = Verdadeiro Positivo

B = Falso Positivo

C = Falso Negativo

D = Verdadeiro Negativo

Um verdadeiro positivo (A) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **corretamente** um ritmo passível de **choque**.

Um falso positivo (B) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **erradamente** um ritmo passível de **choque**.

Um falso negativo (C) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **erradamente** um ritmo passível de **NÃO choque**.

Um verdadeiro positivo (D) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **corretamente** um ritmo passível de **NÃO choque**.

Valores Medidos com o uso do DEA utilizando o banco de dados especificado:

	FV/TV	Ritmos Não Choque
Choque INDICADO	329	23
Choque Não INDICADO	10	454

Sensibilidade = 97.05%

Especificidade = 95,18%

Tipos de arritmias analisadas

Não Choque:

- Ritmo Sinusal / Taquicardia Sinusal / Bradicardia Sinusal;
- Taquicardia Atrial;
- Fibrilação Atrial;
- Flutter Atrial;
- Taquiarritmia Supraventricular;
- Ritmo Normal com Extrassístoles;
- Ritmos Sinusais com Marcapasso;
- Assistolia.

Choque:

- Taquicardia Ventricular com diversas amplitudes e larguras de QRS.
- Fibrilação Ventricular com diversas amplitudes.

Classes de Ritmo	Especificações
Choque - FV	O ÍSIS satisfaz os requisitos da IEC 60601-2-4 para sensibilidade > 90%
Choque - TV	O ÍSIS satisfaz os requisitos da IEC 60601-2-4 para sensibilidade > 75%
Ritmos Não Passíveis de Choque	O ÍSIS satisfaz os requisitos da IEC 60601-2-4 para especificidade > 95%

Especificações

8

Especificações gerais

Dimensões:	22,0 cm (L) 13,0 cm (P) 29,0 cm (A)
Peso:	Aparelho - 2,90 Kg
Bateria interna recarregável:	Tipo: Li-ion, 14,4VDC 4,0 A/h Duração: 10 horas em modo de reconhecimento de ritmo cardíaco (bateria com carga plena), ou um mínimo de 200 choques em 200 Joules. Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 5 horas.
Fonte do carregador da bateria:	Rede elétrica 100 – 240 V/50-60 Hz Consumo (máximo): Rede elétrica 1 A Saída: 24VDC, 1,5A
Armazenamento da bateria:	O armazenamento da bateria por longos períodos em temperaturas acima de 35º C reduzirá a capacidade da bateria e diminuirá sua vida útil.
Escalas para desfibrilação pré-ajustadas:	Adulto: 1º choque - 150J; choques seguintes - 200J Infantil: 50J
Armazenamento memória interna:	100 eventos ou 2 horas de gravação do ECG
Índice de proteção	IPX0

Classificação:	Equipamento energizado internamente Tipo CF
Modo de funcionamento:	Operação contínua.
Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga:	20s.
Tempo máximo desde o início da operação até a prontidão para descarga na energia máxima:	25s.

Especificações ambientais

Temperatura:	Operacional: 0 a 50°C. Armazenamento: 0 a 70°C.
Umidade:	Operacional: 10 a 95% RH, sem condensação. Armazenamento: 10 a 95% RH, sem condensação.

Desfibrilador

Forma de onda:	Exponencial truncada bifásica. Parâmetros de forma de onda ajustados em função da impedância do paciente.
Aplicação de choque:	Por meio de pás adesivas multifuncionais.
Comandos:	Botão Painel frontal (ligar/desligar).
Escalas para desfibrilação:	Adulto: 150J e 200J. Infantil: 50J.

Seleção adulto/infantil:	Automático pelo tipo de pás.
Comando de carga:	Automático após identificar arritmia.
Comando de choque:	Botão no painel frontal, quando piscando.
Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga:	20s.
Tempo máximo de carga:	50 Joules: < 2 segundos. 150 Joules: < 4 segundos. 200 Joules: < 6 segundos.

O detector e reconhecedor de ritmos não continua analisando o ECG após detectado um ritmo passível de desfibrilação.

Tamanho das pás:	Adulto = área: 82 cm^2. Infantil = área: 30 cm^2.
Tensão de saída máxima:	2000V.
Corrente de saída máxima:	80A (25Ω).

Precisão da energia aplicada:

Energia selecionada	Impedância							Precisão
	25	50	75	100	125	150	175	
50	49,0	52,0	53,0	52,5	51,5	48,0	45,5	±15%
150	143,0	151,5	155,0	153,0	148,0	141,0	137,0	±15%
200	191,5	201,5	205,5	206,0	203,5	192,0	177,0	±15%

Tabela de respostas às impedâncias de paciente:

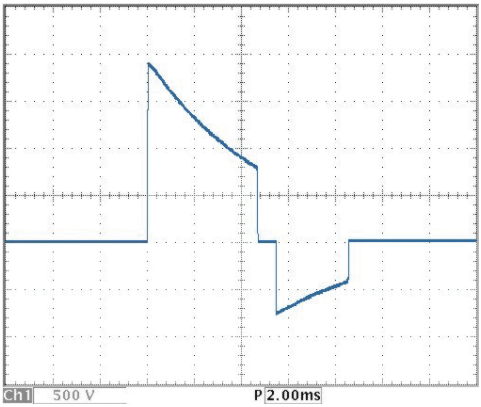
Impedância do Paciente	Choque
Curto-circuito	Inibe choque
< 25 Ohms	Inibe choque
> 25 Ohms e < 300 Ohms	Choque entregue com forma de onda ajustada à impedância do paciente
> 300 Ohms	Inibe choque
Circuito aberto	Inibe choque

Tabela do detector e reconhecimento de ritmos de ECG:

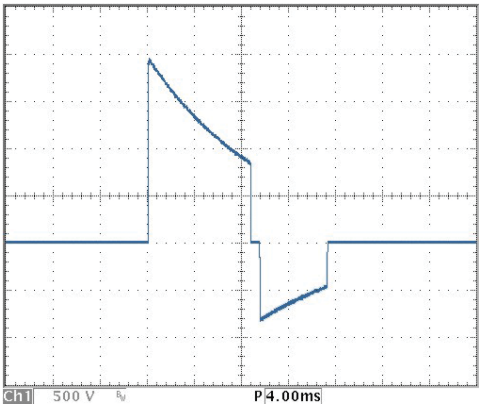
	FV e TV	Todos os outros ritmos de ECG
Choque Indicado	329	23
Choque não indicado	10	454

Sensitividade: 97,05%
Especificidade: 95,18%
Testes realizados com o banco de dados MIT-BIH

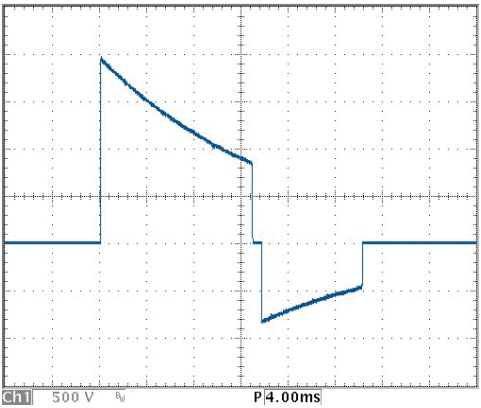
Os valores do eixo Y são referentes à tensão (volts) e os valores do eixo X são referentes ao tempo (milissegundos).



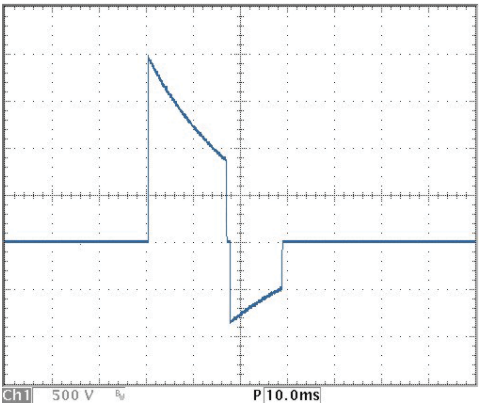
Energia de 200J sobre impedância de 25R.



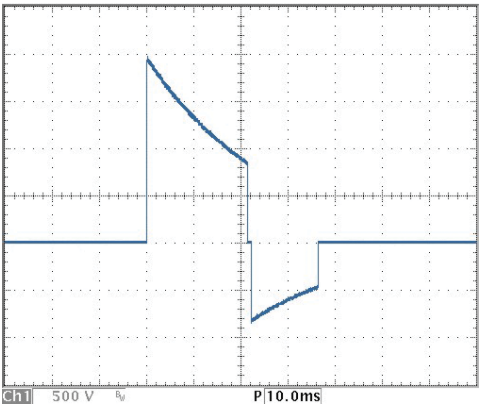
Energia de 200J sobre impedância de 50R.



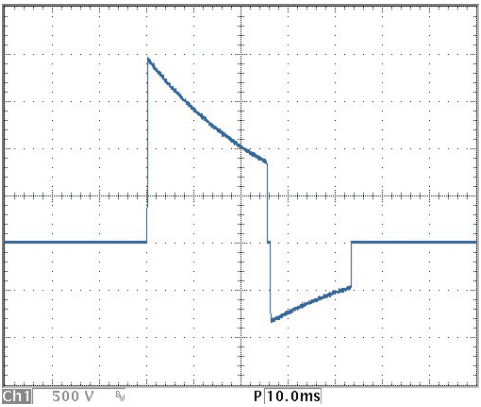
Energia de 200J sobre impedância de 75R.



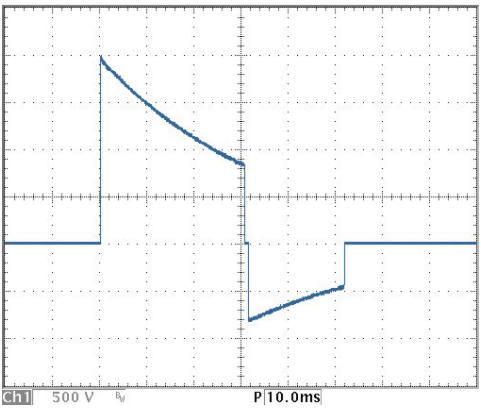
Energia de 200J sobre impedância de 100R.



Energia de 200J sobre impedância de 125R.



Energia de 200J sobre impedância de 150R.



Energia de 200J sobre impedância de 175R.

Inspeção e manutenção

9

Manutenção preventiva

A Instramed recomenda que o equipamento seja examinado por técnico qualificado a cada 12 meses. Contate a fábrica para obter informações sobre o pessoal treinado para execução da manutenção preventiva.

Recomenda-se que sejam feitas inspeções periódicas no cabo de alimentação elétrica do carregador de bateria, nos demais cabos e nos conectores, observando eventuais rupturas do isolamento ou dos condutores internos.

Deve-se verificar pelo menos a cada 30 dias, o status do indicador de estado operacional. (Ver página 18 - Indicador do estado operacional)

Manutenção corretiva

Reparos no equipamento só poderão ser efetuados pela Instramed ou representante autorizado, sob pena de perda da validade da garantia.

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário.

ATENÇÃO: É necessária uma manutenção periódica independentemente da frequência de uso do equipamento.

Garantia

10

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., garante o funcionamento do equipamento descrito neste certificado por um período de 12 (doze) meses, contados da data de entrega, contra defeitos de material ou de fabricação que impeçam seu correto funcionamento de acordo com as especificações anunciadas neste manual, desde que respeitadas as condições definidas neste certificado.

Dentro do período de garantia a Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., ou seu representante, consertará ou, a seu critério, substituirá as peças defeituosas sem qualquer ônus ao proprietário do equipamento.

A presente garantia perderá sua validade se o equipamento sofrer qualquer dano provocado por acidente, agentes da natureza, ligação errada à rede elétrica, uso em desacordo com o manual de operações ou em condições anormais de funcionamento.

A tentativa de violação, ajustes ou conserto deste equipamento por pessoas não credenciadas pela Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., implicará na perda total da garantia. O mesmo acontecerá se houver rasuras ou adulterações neste certificado de garantia, na nota fiscal de compra ou no número de série do aparelho.

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., não se responsabiliza pelo uso inadequado deste equipamento por pessoas que não estejam familiarizadas com o seu funcionamento ou com as técnicas recomendadas neste manual.

EQUIPAMENTO: _____

NÚMERO DE SÉRIE: _____

ADQUIRIDO EM: _____

NOTA FISCAL NÚMERO: _____

iSiS

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

INSTRAMED

www.instramed.com.br
(51) 3073 8200